

## POLÍTICA DE GESTIÓN DE RIESGOS

AÑO: 2020

Rev: 00

AB Medica Group S.A. ha implantado un Sistema para la Gestión de Riesgos asociados a los productos sanitarios que fabrica según requisitos de la norma internacional ISO 14971:2019

- El citado Sistema de Gestión de Riesgos forma parte del Sistema de Gestión de Calidad de la Organización.
- Los riesgos asociados a los productos sanitarios fabricados, deben reducirse lo máximo posible.
- Los criterios de aceptación del Riesgo deben quedar documentados y deberán tener siempre en cuenta la legislación aplicable así como las normas internacionales pertinentes y que tienen en cuenta la información disponible tal y como el estado de la ciencia aceptado generalmente y las preocupaciones de los implicados conocidas.
- La Dirección se compromete a proporcionar los recursos materiales y humanos suficientes y necesarios para el correcto funcionamiento del Sistema de Gestión de Riesgos.
- La Dirección se compromete a revisar periódicamente el proceso de gestión de riesgos para asegurar su eficacia continua. Esta revisión debe incluir la verificación de la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctivas necesarias.
- Es responsabilidad de la Organización aplicar el Sistema de Gestión de Riesgos a los productos que fabrique y liberar únicamente Productos Sanitarios conformes a sus requisitos.

Barcelona, 16 de Enero de 2020

La Dirección